

Comunicato Sleep & Respiratory Care n. 11

Settembre 2023

Avviso di sicurezza: 2021-05-A e 2021-06-A.

Ci impegniamo ad assistere i medici per l'intera durata del programma di riparazione e sostituzione, e a fornire risorse utili per informare, istruire e assistere al meglio i pazienti.

Questo comunicato è stato redatto per rispondere alle domande e dubbi più comuni, e per fornire un aggiornamento sullo stato delle azioni correttive man mano che si rendono disponibili.

Di seguito sono riportate alcune informazioni recenti che desideriamo portare alla Sua attenzione.

1. Novità e aggiornamenti sull'avviso di sicurezza volontario inerente alla schiuma in PE-PUR

Philips Respironics fornisce i risultati e le conclusioni più recenti derivanti dal programma di test e verifiche di valutazione dei potenziali rischi per la salute associati alla schiuma fonoassorbente in poliuretano a base di poliestere (PE-PUR) in specifici dispositivi di ventilazione e per la terapia del sonno, conformemente all'avviso di sicurezza volontario di giugno 2021.

Impatto della pulizia con ozono sulla degradazione della schiuma nei dispositivi per la terapia del sonno System One e DreamStation Go:

- È improbabile che l'esposizione alle emissioni di VOC dai dispositivi valutati e trattati mediante pulizia con ozono comporti un danno degno di nota alla salute dei pazienti.
- È improbabile che l'esposizione alle emissioni di PM dai dispositivi valutati e trattati mediante pulizia con ozono comporti un danno degno di nota alla salute dei pazienti.

Un'ispezione visiva aggiuntiva della schiuma presente nei dispositivi DreamStation di prima generazione provenienti da Europa e Giappone conferma la bassa diffusione di una significativa degradazione visiva della schiuma:

- Un'ulteriore serie di immagini da un campione casuale rappresentativo di 152.000 dispositivi provenienti dall'Europa e 241.000 dispositivi provenienti dal Giappone è stata valutata attraverso un algoritmo di analisi, al fine di identificare una significativa degradazione visiva/riduzione del volume della schiuma.
- Un sottoinsieme di dispositivi provenienti da Europa e Giappone è stato identificato dall'algoritmo come potenzialmente interessato da una significativa degradazione visiva/riduzione del volume ed è stato quindi ispezionato manualmente. È stato determinato che 17 dei 152.000 dispositivi (lo 0,01% circa) provenienti dall'Europa e 3 dei 241.000 dispositivi (0,001%) provenienti dal Giappone presentavano una significativa degradazione/riduzione del volume.

Fare clic [qui](#) per saperne di più.

(continua alla pagina successiva)



Per le informazioni più aggiornate, si consiglia di visitare la nostra pagina informativa per i medici philips.com/src-clinician-update

Indicazioni per professionisti sanitari e pazienti

Philips Respironics raccomanda ai pazienti che utilizzano dispositivi per la terapia del sonno interessati dall'avviso di sicurezza e ancora in attesa di riparazione/sostituzione del dispositivo registrato, di contattare il proprio medico o professionista sanitario affinché stabilisca un trattamento idoneo per la loro condizione. Tale trattamento può includere l'interruzione dell'uso dell'attuale dispositivo, la continuazione dell'utilizzo del dispositivo interessato, l'utilizzo di un altro dispositivo simile non coinvolto da questo avviso di sicurezza o l'utilizzo di trattamenti alternativi per l'apnea del sonno. Inoltre, ai pazienti è consigliato di seguire le istruzioni e le linee guida raccomandate da Philips Respironics per la pulizia e la sostituzione del proprio dispositivo per la terapia del sonno, e dei relativi accessori. I prodotti per la pulizia con ozono e luce UV non rappresentano metodi attualmente approvati per i dispositivi o le maschere per la terapia del sonno e non devono essere utilizzati

2. Link utili

Avviso di sicurezza volontario relativo alla schiuma in PE-PUR - Informazioni per i medici

La invitiamo a visitare regolarmente la nostra [Pagina informativa per i medici](#) per avere informazioni sempre aggiornate in merito all'avviso di sicurezza.

Maschere e magneti

Nel caso di ulteriori domande sulle maschere e sui magneti Philips Respironics, ulteriori informazioni sono disponibili [qui](#).

Ventilazione

Per conoscere le novità e gli aggiornamenti più recenti sulla ventilazione, visitare [questa pagina](#).

Nota: i dati e le informazioni contenuti nel presente documento sono validi alla data indicata sul documento stesso. Se il presente documento viene consultato in una data successiva, i dettagli e le informazioni potrebbero non essere più aggiornati in seguito a nuovi sviluppi.



Per le informazioni più aggiornate, si consiglia di visitare la nostra pagina informativa per i medici philips.com/src-clinician-update

